

From:

To:

Date: 2/16/2022 4:01:56 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЙОДДИЦЕРИН®
(IODDICERIN®)

Склад:

діюча речовина: йод;

1 г розчину містить йоду 5 мг;

допоміжні речовини: диметилсульфоксид, гліцерин, калію йодид.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина коричнево-оранжевого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A G03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антибактеріальний засіб широкого спектра дії, що чинить бактерицидну, протизапальну, місцевознеболювальну дію. Протимікробна і противірусна активність пов'язана з однаковим механізмом впливу на поверхневі полісахариди, ліпіди та білки біополімерів клітинної стінки збудників різних інфекцій.

Бактерицидна дія Йоддицерину® поширюється на стафілококи, стрептококи, менінгококи, гонококи, пневмококи, ешерихії, включаючи ентеропатогенні, інвазійні та токсигенні штами, сальмонели, клебсієли, протей, серації, цитробактери, гемофільну паличку, псевдомонади, фузобактерії, клостридії, неклостридіальні анаероби, пептококи, мікоплазми, хламідії, віруси герпесу, вітряної віспи.

Препарат малоактивний щодо мікроорганізмів, які в своїй стінці мають віск і жировіск (мікобактерії туберкульозу, лепри, всі коринебактерії, нокардії), поверхня яких гідрофобна і не змочується Йоддицирином®.

На відміну від інших препаратів йоду, призначених для місцевого застосування, не концентрується і не накопичується в зоні дії, що виключає больову, подразнювальну та некротизуючу дії. Завдяки наявності в препараті димексиду, катіон йоду легко проникає крізь біомембрани, не пошкоджуючи

мембранні структури. Крім того, диметилсульфоксид (димексид) здатний іонізувати молекули йоду, які чинять сильну бактерицидну дію на мікроорганізми безпосередньо в тканинах осередку гнійного запалення.

Фармакокінетика.

Йоддицерин® швидко всмоктується з місця нанесення та проникає у тканини неушкодженої шкіри і слизових оболонок на глибину, обумовлену дозою препарату і часом його контакту з поверхнею. Ефект кумуляції відсутній. При одноразовому нанесенні і середньому ступені накопичення гною ефект зберігається протягом 8 – 12 годин. Більша частина йоду виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

В хірургії – для лікування гнійних ран, опіків, відморожень, гнійних процесів у м'яких тканинах, гангрені, плевриту, перитоніту; в акушерстві та гінекології – для профілактики ускладнень після абортів, для лікування запальних процесів, ерозій, маститів; у дерматології та венерології – при мікробних та вірусних дерматитах, піодермії, герпесі губ та шкіри, трихомоніазі, гонореї; в проктології – при паропроктитах у стадії інфільтрації, в оториноларингології – при лікуванні отитів, гайморитів, синуситів; у стоматології – при стоматиті, гінгівіті, пародонтиті. Ефективний при лікуванні бактеріоносійства у верхніх дихальних шляхах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до йоду та до будь-яких компонентів препарату, гіпертиреоз, аденома щитовидної залози, герпетичний дерматит Дюринга, період до і після терапії радіоактивним йодом, одночасне застосування з радіоактивним йодом, печінкова і ниркова недостатність, інфаркт міокарда, стенокардія, виражений атеросклероз, глаукома, катаракта, інсульт, кома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює проникнення через шкіру лікарських засобів, що розчиняються в диметилсульфоксиді (деякі нестероїдні протизапальні засоби, антибіотики та ін.), що призводить до підвищення їхньої специфічної активності, а в деяких комбінаціях і до підвищення токсичності. Фармацевтично несумісний з ефірними оліями, розчинами аміаку, білою осадовою ртуттю (утворюється вибухова суміш).

При сумісному застосуванні з жовтою ртутною маззю можливе утворення йодиду ртуті, що чинить припікальну дію.

Послаблює гіпотиреоїдний та струмогенний вплив препаратів літію.

Йоддицерин® несумісний з іншими дезінфікуючими та антисептичними засобами, особливо з такими що містять луги, ферменти і ртуть. У кислому середовищі активність препарату знижується. При використанні одночасно з ензимними препаратами останні стають неефективними. Йоддицерин® несумісний з перекисом водню, препаратами, які містять срібло. У разі застосування пацієнтами препаратів літію необхідно уникати регулярного застосування Йоддицерину®, особливо на великі поверхні, оскільки в цьому випадку йод може викликати гіпофункцію щитовидної залози. Йоддицерин® несумісний з поновлюючими речовинами, солями алкалоїдів та катіонними антисептиками. Диметилсульфоксид посилює дію етанолу, інсуліну, препаратів дигіталісу, бутадіону, антибіотиків, хінідину, нітрогліцерину, сенсibiliзує організм до засобів для наркозу.

Особливості застосування.

З обережністю призначають у комбінації з іншими препаратами, що наносяться на гнійно-запальний осередок: може підвищуватися їх токсичність.

З обережністю призначають пацієнтам літнього віку.

У зв'язку з небезпечністю виникнення хімічного опіку під дією йодиду ртуті не можна використовувати одночасно або одразу після прийому похідних

ртуті.

У разі тривалого застосування лікарського засобу необхідно періодично проводити контроль функції щитовидної залози.

Запобігати потраплянню препарату в очі, не застосовувати внутрішньо.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності та годування груддю протипоказане. При необхідності застосування препарату грудне вигодовування слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат Йоддицерин® не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Зовнішньо у вигляді аплікацій (компресів, пов'язок) на всю зону гнійно-запального осередку наносять 2 – 3 рази на добу на 20 - 30 хвилин залежно від розміру гнійного осередка по 5 – 15 мл Йоддицерину®.

Терміни лікування визначають за часом повного очищення ранової поверхні, появи грануляцій та епітелізації. Звичайно курс лікування становить від 3 до 5 днів.

При великих або глибоких ураженнях Йоддицерином® просочують турунди, тампони або марлеві пов'язки, накладають їх на гнійні рани або вводять у рани, бинтують або закріплюють лейкопластирем. При необхідності просочені препаратом тампони або марлеві пов'язки покривають зверху поліетиленовою плівкою для підвищення антибактеріального ефекту.

У серозні порожнини, порожнини абсцесів після видалення гною і промивання стерильним фізіологічним розчином або перекисом водню (залежно від величини осередку ураження) вводять 5 – 10 мл розчину Йоддицерину® і дрениують для постійного відтоку вмісту. Процедуру повторюють 2 – 3 рази на добу до повного очищення ранової поверхні, появи грануляцій та епітелізації.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

При передозуванні можливі явища йодизму (металевий присмак у роті, нежить, кропив'янка, слъозотеча, слинотеча), опіки, подразнення шкіри. Терапія симптоматична.

При випадковому прийомі внутрішньо великих кількостей (50 – 100 мл) Йоддицерину® розвивається блювання, діарея та симптоми інтоксикації. В цих випадках промивають шлунок 0,5 % розчином натрію тіосульфату. У тяжких випадках внутрішньовенно вводять до 5 – 10 мл 30 % розчину натрію тіосульфату.

Побічні реакції.

Розлади з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Захворювання шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, еритема, ангіоневротичний набряк, дерматит, кропив'янка, сухість шкіри.

Загальні розлади та зміни у місці введення: гіпертермія, адинамія, місцеві реакції, включаючи біль у місці нанесення, печіння, почервоніння на місці

аплікації.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, позиви до блювання, діарея.

Травми, отруєння та процедурні ускладнення: при тривалому застосуванні (більше 7-10 днів) можливі явища йодизму (нежить, шкірні висипання за типом кропив'янки, слинотеча, металевий присмак у роті, слюзотеча).

Розлади з боку крові та лімфатичної системи: нейтропенія (через системну реабсорбцію йоду при застосуванні на великі площі раневої поверхні і слизові оболонки).

Ендокринні розлади: гіпотиреоз, гіпертиреоз (через системну реабсорбцію йоду при застосуванні на великі площі раневої поверхні і слизові оболонки).

Дослідження: зміна результатів тестів функціональної активності щитовидної залози; зміни осмолярності крові.

Метаболізм і розлади харчування: метаболічний ацидоз, зміни рівня електролітів (гіпернатріємія).

Розлади з боку нирок та сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

Розлади з боку нервової системи: запаморочення.

Психічні розлади: безсоння.

Розлади з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.